

Epreuve de LCA principal du 14/03/2018

LCA 1

Prenez connaissance de l'article intitulé "Dutasteride in localised prostate cancer management: the REDEEM randomised, double-blind, placebo-controlled trial" et répondez aux questions.

Question 1 - Question à choix multiple

Le rationnel de l'étude repose sur le fait qu'un traitement inhibiteur de la 5 alpha-réductase pourrait :

Proposition A

réduire l'incidence des cas de cancer de la prostate

Proposition B

ralentir la progression des cancers localisés de la prostate

Proposition C

se substituer à une surveillance active des cancers localisés de la prostate

Proposition D

augmenter la survie après prostatectomie radicale des cancers localisés de la prostate

Proposition E

réduire le recours aux traitements invasifs des cancers localisés de la prostate

Question 2 - Question à choix multiple

Le dutasteride :

Proposition A

est un inhibiteur des deux isoformes de la 5 alpha-réductase

Proposition B

diminue d'au moins 90% la valeur sérique de dihydrotestostérone chez les sujets avec un cancer localisé de la prostate

Proposition C

a l'autorisation de mise sur le marché pour le traitement des symptômes de l'hypertrophie bénigne de la prostate

Proposition D

agit en bloquant la conversion de la testostérone en dihydrotestostérone

Proposition E

réduit de 22,8% le risque relatif de cancer détecté par biopsie chez les sujets à risque élevé de cancer de la prostate

Question 3 - Question à choix multiple

Cette étude vise à :

Proposition A

démontrer la supériorité du dutasteride sur le taux de progression du cancer localisé de la prostate comparativement à un placebo

Proposition B

évaluer la sécurité d'utilisation du dutasteride pour le traitement du cancer localisé de la prostate comparativement à un placebo

Proposition C

démontrer la supériorité du dutasteride sur le taux de progression du cancer localisé de la prostate comparativement à une surveillance active simple

Proposition D

déterminer la dose minimale efficace du dutasteride sur le taux de progression du cancer localisé de la prostate

Proposition E

comparer l'anxiété liée à un cancer localisé de la prostate entre les patients traités par dutasteride et ceux traités par un placebo

Question 4 - Question à choix multiple

Il s'agit d'une étude :

Proposition A

prospective

Proposition B

expérimentale

Proposition C

randomisée

Proposition D

contrôlée

Proposition E

de supériorité

Question 5 - Question à choix multiple

L'allocation aléatoire (randomisation) du traitement à l'étude - dutasteride versus placebo - vise à :

Proposition A

limiter les fluctuations d'échantillonnage

Proposition B

augmenter la puissance statistique de l'essai

Proposition C

constituer deux groupes comparables pour les facteurs de confusion potentiels

Proposition D

contrôler le risque d'erreur statistique de 1^{ère} espèce (alpha)

Proposition E

maintenir la comparabilité des deux groupes tout au long de l'essai

Question 6 - Question à choix multiple

L'allocation aléatoire (randomisation) du traitement à l'étude - dutasteride versus placebo :

Proposition A

repose sur une liste de tirage au sort établie pour chaque site d'étude

Proposition B

utilise des blocs de taille fixe

Proposition C

est équilibrée

Proposition D

est stratifiée sur les antécédents de traitement chirurgical de la prostate

Proposition E

est centralisée

Question 7 - Question à choix multiple

Les auteurs ont utilisé un placebo :

Proposition A

pour maintenir les participants en aveugle du groupe de randomisation

Proposition B

pour s'affranchir de l'effet placebo du traitement par dutasteride

Proposition C

car il n'existe pas de traitement de référence d'efficacité démontrée pour le cancer localisé de la prostate

Proposition D

pour augmenter les chances de l'étude de conclure à une différence statistiquement significative

Proposition E

pour comparer l'efficacité du dutasteride à la surveillance active

Question 8 - Question à choix multiple

La réalisation du double-aveugle a probablement été rendue inefficace par le fait que :

Proposition A

les patients ont bénéficié d'une biopsie prostatique trans-rectale à 18 mois et 36 mois de suivi

Proposition B

les résultats du dosage périodique de l'antigène prostatique spécifique étaient communiqués aux patients et aux investigateurs

Proposition C

les comprimés de placebo étaient différents des comprimés de dutasteride

Proposition D

les modalités de suivi étaient différentes entre les deux bras de l'essai

Proposition E

les effets indésirables étaient plus fréquents sous traitement par dutasteride

Question 9 - Question à choix multiple

Dans cet essai, la durée de suivi :

Proposition A

est identique pour tous les patients

Proposition B

est pertinente au regard de l'histoire naturelle du cancer localisé de la prostate

Proposition C

a permis d'évaluer l'efficacité à long terme du dutasteride comparativement au placebo

Proposition D

a été planifiée à l'avance dans le protocole d'étude

Proposition E

a été fixée sur la base de la consultation d'un panel d'experts

Question 10 - Question à choix multiple

Le calcul du nombre de sujets nécessaire est basé sur :

Proposition A

un seuil de signification statistique de 0,05

Proposition B

la capacité de recrutement des centres participants

Proposition C

l'hypothèse d'une réduction de 50% du taux de progression du cancer de la prostate dans le groupe dutasteride comparativement au groupe placebo

Proposition D

une période de recrutement de 8 mois s'étendant d'août 2006 à mars 2007

Proposition E

la participation de 65 sites d'étude

Question 11 - Question à choix multiple

La décision de traitement médical (prostatectomie, radiothérapie, ou hormonothérapie) en dehors de toute progression pathologique au cours du suivi :

Proposition A

était codifiée par des critères objectifs

Proposition B

a pu être influencée par les résultats du dosage de l'antigène prostatique spécifique (PSA)

Proposition C

a concerné 11 patients traités par dutasteride et 19 patients traités par placebo

Proposition D

définissait le critère de progression thérapeutique

Proposition E

était guidée par les résultats de la biopsie prostatique effectuée à 18 mois ou 36 mois

Question 12 - Question à choix multiple

Le critère de jugement principal est :

Proposition A

composite

Proposition B

objectif

Proposition C

identique pour les deux bras de l'essai

Proposition D

une variable de survie censurée

Proposition E

analysé en intention de traiter

Question 13 - Question à choix multiple

Le rapport de risques instantané (Hazard ratio) du critère de jugement principal associé au dutasteride était de 0,62 (intervalle de confiance à 95%, 0,43 à 0,89) comparativement au placebo. Cela signifie que :

Proposition A

le risque instantané de progression du cancer est de 62% dans le groupe placebo

Proposition B

le risque instantané de progression du cancer est augmenté de 62% dans le groupe placebo par rapport au groupe dutasteride

Proposition C

le risque instantané de progression du cancer est diminué de 38% dans le groupe de dutastéride par rapport au groupe placebo

Proposition D

le délai de progression du cancer est augmenté de 62 jours dans le groupe placebo par rapport au groupe dutasteride

Proposition E

le délai de progression du cancer est diminué de 62% dans le groupe dutasteride par rapport au groupe placebo

Question 14 - Question à choix multiple

Les principales limites de cet essai sont :

Proposition A

la durée de suivi des patients (3 ans)

Proposition B

la réalisation de l'essai en Amérique du Nord

Proposition C

le caractère, en partie, subjectif du critère de jugement principal

Proposition D

la communication des résultats du dosage de l'antigène prostatique spécifique aux patients et aux investigateurs au cours du suivi

Proposition E

l'absence de différence statistiquement significative entre les deux bras de l'essai pour le critère de progression anatomo-pathologique

Question 15 - Question à choix multiple

Les résultats de cet essai incitent à proposer :

Proposition A

un dépistage systématique par dosage périodique de l'antigène prostatique spécifique du cancer localisé de la prostate aux sujets âgés de plus de 48 ans

Proposition B

un traitement par dutasteride à la posologie de 0,5 mg/j et pour une durée de 3 ans aux patients avec un cancer localisé de la prostate

Proposition C

une surveillance active des patients avec un cancer localisé de la prostate

Proposition D

un traitement par dutasteride à la posologie de 0,5 mg/j aux sujets âgés de 48 ans à 82 ans, en prévention primaire du cancer de la prostate

Proposition E

un traitement adjuvant par dutasteride à la posologie de 0,5 mg/j et pour une durée de 3 ans au décours d'une prostatectomie radicale indiquée pour un cancer localisé de la prostate

Prenez connaissance de l'article intitulé « Outcomes of pregnancy after bariatric surgery » et répondez aux questions suivantes.

Question 1 - Question à choix multiple

Il s'agit d'une étude :

Proposition A

avec groupe contrôle

Proposition B

randomisée

Proposition C

cas-témoin

Proposition D

observationnelle

Proposition E

de cohorte

Question 2 - Question à choix multiple

Dans cette étude, le critère de jugement du diabète gestationnel était :

Proposition A

extrait d'informations saisies dans des bases de données

Proposition B

reproductible d'un centre à l'autre

Proposition C

clinique

Proposition D

évalué de manière standardisée

Proposition E

évalué en aveugle du groupe de chirurgie

Question 3 - Question à choix multiple

La stratégie adoptée par les auteurs pour s'affranchir de l'effet des facteurs de confusion potentiels repose sur :

Proposition A

un appariement des naissances entre les deux groupes sur des caractéristiques maternelles

Proposition B

l'exclusion de 4508 naissances sans numéro d'identifiant maternel unique valide

Proposition C

l'ajustement sur des caractéristiques maternelles à l'aide d'un modèle de régression logistique multivariée

Proposition D

la restriction de l'échantillon aux naissances uniques (non-gémellaires)

Proposition E

une analyse univariée

Question 4 - Question à choix multiple

Sur quel(s) facteur(s) de confusion potentiel(s) supplémentaire(s) les auteurs auraient-ils pu appairer les naissances pour l'analyse des critères de jugement de l'étude ?

Proposition A

la chirurgie bariatrique

Proposition B

l'âge gestationnel à la naissance

Proposition C

l'ancienneté de la chirurgie bariatrique au moment de la naissance

Proposition D

l'absence d'identifiant maternel valide

Proposition E

le pays de naissance de la mère

Question 5 - Question à choix multiple

Pourquoi l'effectif du groupe « contrôle » est-il très différent de l'effectif du groupe « chirurgie bariatrique » en dépit de l'appariement ?

Proposition A

on n'a pas trouvé de contrôle pour 74 naissances du groupe « chirurgie bariatrique »

Proposition B

624 nouveau-nés ont été perdus de vue dans le groupe « contrôle »

Proposition C

l'effectif de naissances multiples différait entre les deux groupes comparés

Proposition D

1085 naissances du groupe « chirurgie bariatrique » ont été exclues du fait d'un poids maternel pré-opératoire non-renseigné

Proposition E

entre une à cinq naissances du groupe contrôle ont été appariées à chaque naissance du groupe « chirurgie bariatrique »

Question 6 - Question à choix multiple

Malgré l'appariement, il persistait une différence statistiquement significative de la valeur moyenne de l'indice de masse corporelle (IMC) avant la chirurgie entre les deux groupes d'étude (43,7 [écart-type, 5,4] versus 41,8 [écart-type, 4,8], $p < 0,001$). Cette différence peut s'expliquer par :

Proposition A

le risque d'erreur statistique de première espèce (alpha)

Proposition B

la différence d'effectif entre les deux groupes comparés

Proposition C

le fait que les classes d'appariement sur l'IMC sont larges

Proposition D

l'effet de la chirurgie bariatrique

Proposition E

l'absence d'aveugle lors de l'évaluation de l'IMC

Question 7 - Question à choix multiple

Après appariement, il persistait une différence statistiquement significative de la valeur moyenne de l'indice de masse corporelle (IMC) en début de grossesse entre les deux groupes d'étude (30,3 [écart-type, 4,9] versus 41,8 [écart-type, 4,8], $p < 0,001$). Cette différence peut s'expliquer par :

Proposition A

le risque d'erreur statistique de première espèce (alpha)

Proposition B

un appariement inefficace sur les valeurs de l'IMC en début de grossesse

Proposition C

la différence d'effectif entre les deux groupes comparés

Proposition D

l'effet de la chirurgie bariatrique

Proposition E

un défaut de puissance statistique de l'étude

Question 8 - Question à choix multiple

La chirurgie bariatrique était associée à un odds ratio de diabète gestationnel égal à 0,25 (intervalle de confiance à 95%, 0,13 à 0,47, $p < 0,001$). Ce résultat peut s'expliquer par :

Proposition A

l'existence de facteurs de confusion résiduels

Proposition B

l'efficacité de la chirurgie bariatrique pour la réduction du risque de diabète gestationnel

Proposition C

une prévalence plus élevée de diabète préconceptionnel méconnu dans le groupe « contrôle »

Proposition D

la différence de l'indice de masse corporelle (IMC) moyen en début de grossesse entre les deux groupes d'étude

Proposition E

la différence d'effectif entre les deux groupes d'étude

Question 9 - Question à choix multiple

La chirurgie bariatrique était associée à un odds ratio de petit poids pour l'âge gestationnel égal à 2,20 (intervalle de confiance à 95%, 1,64 à 2,95, $p < 0,001$). Ce résultat peut potentiellement s'expliquer par :

Proposition A

une malabsorption secondaire à la chirurgie bariatrique

Proposition B

une prévalence moins élevée du diabète gestationnel dans le groupe « chirurgie bariatrique »

Proposition C

une prévalence plus élevée du tabagisme maternel dans le groupe « chirurgie bariatrique »

Proposition D

le risque d'erreur statistique de première espèce (alpha)

Proposition E

une prévalence plus élevée de prématurité dans le groupe « chirurgie bariatrique »

Question 10 - Question à choix multiple

La chirurgie bariatrique était associée à un odds ratio d'occurrence du critère composite de mort foetale ou néonatale égal à 2,39 (intervalle de confiance à 95%, 0,98 à 5,85, $p=0,06$). Ce résultat peut s'expliquer par :

Proposition A

l'absence d'association entre la mortalité foetale ou néonatale et la chirurgie bariatrique

Proposition B

le changement de définition de la mort foetale le 1er juillet 2008

Proposition C

le risque d'erreur statistique de deuxième espèce (béta)

Proposition D

un défaut de puissance statistique

Proposition E

le caractère composite du critère

Question 11 - Question à choix multiple

La figure 2.D. suggère que l'odds ratio de petit poids pour l'âge gestationnel associé à :

Proposition A

la chirurgie bariatrique n'est pas significativement différent de 1,00 parmi les nullipares ($p=0,81$)

Proposition B

la multiparité n'est pas significativement différent de 1,00 ($p=0,81$)

Proposition C

la chirurgie bariatrique ne varie pas significativement entre les nullipares et les multipares ($p=0,81$)

Proposition D

la chirurgie bariatrique n'est pas significativement différent de 1,00 ($p=0,81$)

Proposition E

la chirurgie bariatrique est supérieure chez les nullipares par rapport aux multipares

Question 12 - Question à choix multiple

La validité interne des résultats de cette étude est confortée par :

Proposition A

l'analyse de 596 des 670 naissances uniques survenues après une chirurgie bariatrique (soit 89%)

Proposition B

l'utilisation de données saisies en routine dans les bases médico-administratives ou registres nationaux

Proposition C

la robustesse des résultats dans les analyses de sensibilité

Proposition D

l'analyse en intention de traiter des critères de jugement principal et secondaires

Proposition E

l'appariement sur l'indice de masse corporelle (IMC) avant chirurgie bariatrique

Question 13 - Question à choix multiple

Dans cette étude, les arguments en faveur de la nature causale de l'association observée entre la chirurgie bariatrique et la réduction du risque de diabète gestationnel incluent :

Proposition A

l'intensité de l'association quantifiée par l'estimation ponctuelle de l'odds ratio (0,25)

Proposition B

la cohérence avec les résultats d'une étude antérieure (référence 23)

Proposition C

l'existence d'une relation « dose-effet »

Proposition D

la taille de l'échantillon d'analyse

Proposition E

le respect de la séquence temporelle

Question 14 - Question à choix multiple

Dans le cadre d'un projet de seconde grossesse, une femme obèse vous interroge sur les bénéfices et les risques potentiels d'une chirurgie bariatrique. En vous appuyant sur les résultats de cette étude, vous lui répondez que la chirurgie bariatrique :

Proposition A

réduit le risque de diabète gestationnel

Proposition B

est moins efficace chez les multipares

Proposition C

augmente le risque de prématurité

Proposition D

diminue la probabilité que l'enfant développe un diabète juvénile

Proposition E

n'est pas efficace en cas d'antécédent de « baby blues »

Question 15 - Question à choix multiple

Parmi les implications cliniques des résultats de cette étude, on peut citer :

Proposition A

le bypass gastrique doit être privilégié par rapport aux autres techniques de chirurgie bariatrique

Proposition B

une surveillance du statut nutritionnel maternel est recommandée pendant la grossesse après une chirurgie bariatrique récente

Proposition C

la chirurgie bariatrique peut être proposée systématiquement aux femmes avec un indice de masse corporelle supérieur ou égal à 30 et désirant une grossesse

Proposition D

la surveillance biométrique foetale doit être renforcée chez les femmes ayant bénéficié d'une chirurgie bariatrique récente

Proposition E

une grossesse peut être planifiée trois mois après la chirurgie bariatrique

--- Fin de copie ---